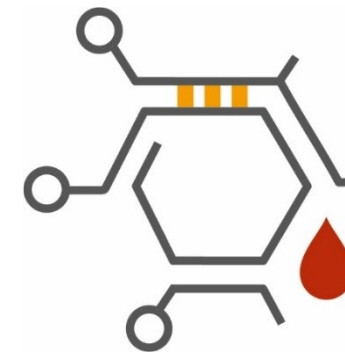




BIOBank
Universitätsmedizin Halle

Automatisierte Bioprobensammlung durch digitale Broad-Consent-Integration im Krankenhausinformationssystem

■ Etablierung einer Biobank

Anforderungen an der Universitätsmedizin Halle (UMH)



Ausgangssituation

- disseminierte klinische Proben-sammlungen (unklare Verfügbarkeit)
- epidemiologische Probensammlungen
- vorhandene techn. Infrastruktur



Digitalisierung & Automation

- hohes Maß an Digitalisierung und Automation
- Synergieeffekte mit dem Datenintegrationszentrum nutzen
- keine Doppelstrukturen



Klinische Routine

- kein zusätzlicher Aufwand für Personal
- Integration in bestehende Prozesse
- vorhandene Ressourcen und Infrastruktur nutzen



Zielstellung

Maximal hohe Forschungs-
unterstützung, ohne die Ressourcen
der Krankenversorgung zusätzlich zu
belasten

Durchführung des Broad-Consent (BC)



Geplante stationäre Aufnahme

- Bereitstellung Patienteninformation durch BM bzw. Hochschulambulanz

DIZ MEDIZIN INFORMATIK INITIATIVE
DATENINTEGRATIONSZENTRUM

BIOBank
Universitätsmedizin Halle

PATIENTENINFORMATION

zur wissenschaftlichen Nutzung von verschlüsselten Patientendaten, Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke an der Universitätsmedizin Halle (Saale)

UM:|H UNIVERSITÄTSMEDIZIN HALLE

Zentrale Patientenaufnahme

- Durchführung Einwilligung durch MA der ZPA

ORBIS UKH@TEST

Arbeiten - Extra - Administration - ?

Einwilligung Forschung [KG PAD]

Einwilligungserklärung - Patient

Einwilligung in die wissenschaftliche Nutzung von verschlüsselten Patientendaten, Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke an der Universitätsmedizin Halle (Saale).

1. Erhebung, Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner verschlüsselten Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben.

1.1 die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben. Unter der Adresse www.medizin.uni-halle.de/diz kann ich mich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien, 1.2 und 1.3 der Patienteninformation).

1.2 die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner codierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/ Institute/ für wenn in diesem europäischen Datenschutzrecht gilt oder die Europäische Kommission ein angemessenes Datenschutzniveau bestätigt hat. Weitergabe an Forscher außerhalb meiner behandelnden Einrichtung erfolgt zudem eine weitere Ersetzung des internen Kennzeichens durch ein externes Kennzeichen.

1.3 die Möglichkeit einer Zusammenführung meiner Patientendaten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner. Voraussetzung ist, dass die Herkunft wie in Punkt 1.2 beschrieben ist.

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten, Biomaterialien (Gewebe und Körperflüssigkeiten) und Krankenkassendaten für medizinische Forschungszwecke an der Universitätsmedizin Halle (Saale).

Halle, Ort, Datum

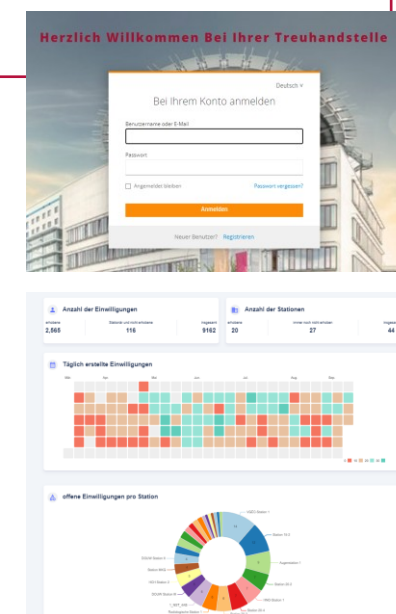
6488548/2754736 *05.05.1905

6436387/2705128 *31.10.2003

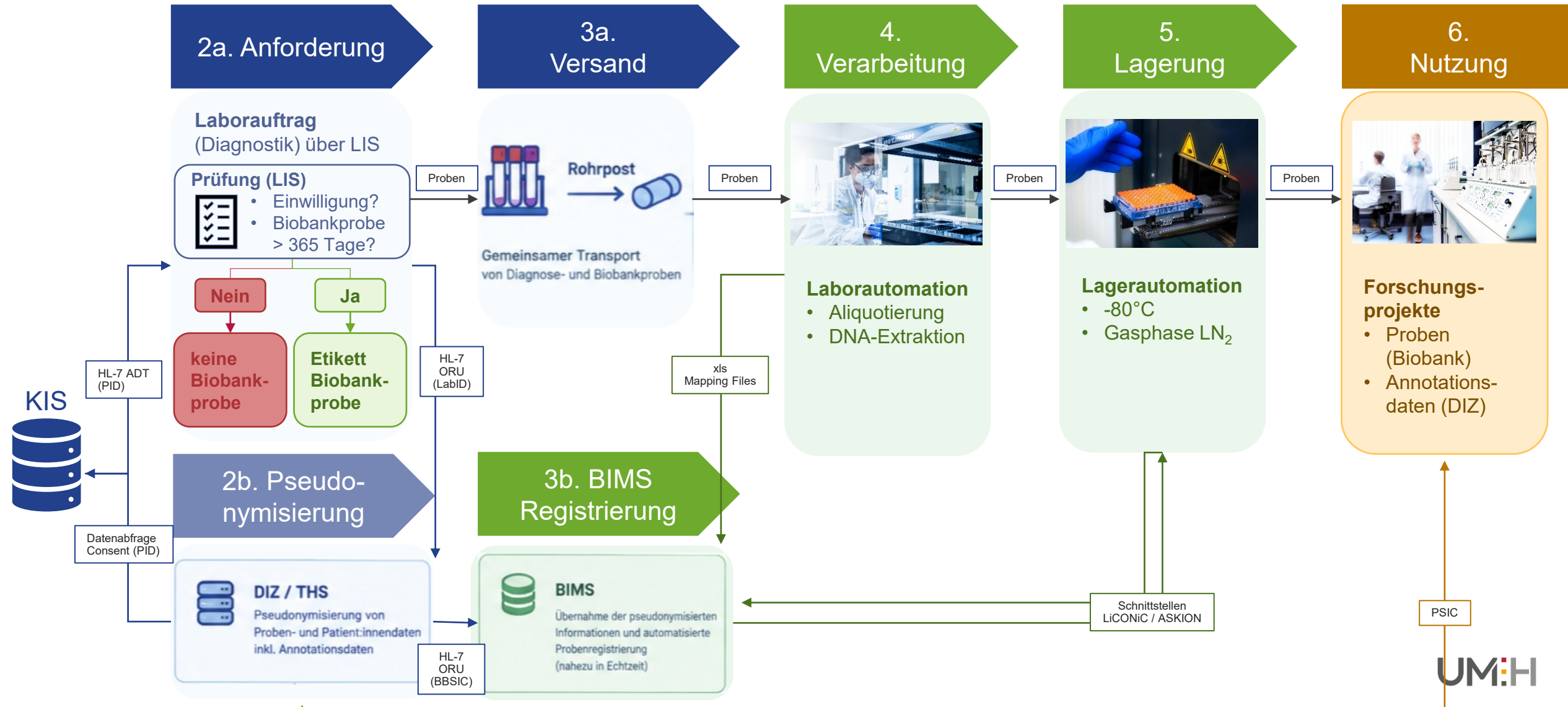
6488548/2754736 *05.05.1905

Einwilligungsinformation

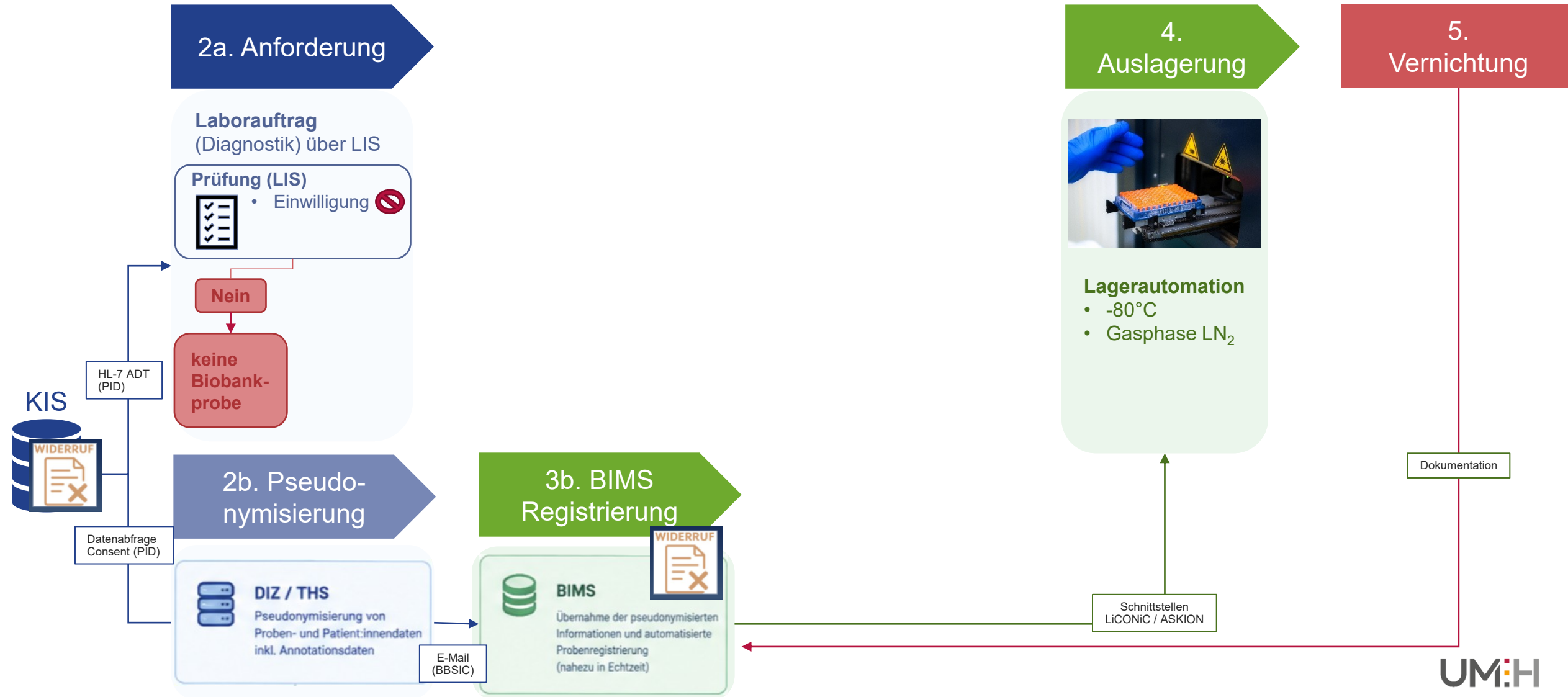
- Consentverwaltung im DIZ (Treuhandstelle)



Digitale Prozesssteuerung der Bioprobensammlung & -verarbeitung



■ Umsetzung von Widerruf



■ FAZIT

- Implementierung eines durchgängig digitalen Prozesses von der Erhebung der Einwilligung bis zur Probenlagerung und Bearbeitung von Widerruf
- konsequente digitale Integration von Einwilligungsmanagement, Laboranforderung, Probensammlung, Pseudonymisierung und Biobprobenmanagement
- Hohes Maß an Automation, geringer personeller Aufwand
- Durchgängige Dokumentation und Rückverfolgbarkeit
- Sichtbarkeit der Bioproben standortübergreifend durch Implementierung des FHIR Bioprobenmoduls im DIZ

➡ effiziente, hochstandardisierte und datenschutzkonforme Bereitstellung qualitativ hochwertiger Bioproben und assoziierter Daten

VIELEN DANK

Datenintegrationszentrum Universitätsklinikum Halle



Biobank



Ines Mockwitz
Janett Werquin
MTAs

Karolin Wiedemann
Informatikerin Biobank



Medizinische Fakultät
der Martin-Luther-Universität
Halle-Wittenberg